

即用型透明质酸酶成品质检报告

版本号: A/0

AB/WIE-06-18-02

名称: 即用型透明质酸酶		型号: M2215		
批次: 2606A		有效期至: 2027 6 17		
抽样依据		采用 GB/T2828.1-2012 正常检验一次抽样方案, 特殊检验水平 S-2 进行, AQL=1.5		
检验依据		参考《人类体外辅助生殖技术用医疗器械体外鼠胚试验》 标准号 YY/T 1434-2016		
检测项目	检测内容	合格标准	检验记录	判断结果 (通过/未通过)
外观	溶液外观	澄清液体, 无沉淀、无悬浮物	符合	通过
	溶液颜色	橘红色	符合	通过
	瓶身外观	标签、货号、批次正确	符合	通过
功能检测	无菌检测	薄膜过滤法无微生物生长	符合	通过
	支原体	支原体核酸检测结果为阴性	符合	通过
	内毒素检测	内毒素含量 ≤ 0.5 EU/mL	符合	通过
	颗粒细胞脱落 状态观察	1-5 分钟颗粒细胞基本脱落	符合	通过

经检验, 依据企业质量文件 AB/WIS-06-17《即用型透明质酸酶质量检测作业指导书》, 判定本批产品 **检验合格**

审核人:  2026 年 6 月 30 日

批准人: 刘庆春 2026 年 6 月 30 日

南京爱贝生物科技有限公司
有限公司质控专用章

附: 本表说明:

1、质检报告检测记录为符合的应填写“符合”, 不符合的, 应填写“不符合”(红色字体标注需详细填写数值)。